BCD7 - K640857

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Clobex

## 500 Mikrogramm/g Shampoo

Clobetasolpropionat

Rahmen technisch bedingt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo beachten?
3. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


### 1. WAS IST CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clobex Shampoo enthält den Wirkstoff Clobetasolpropionat, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die topische Kortikosteroide (oder Steroide) genannt werden. Der Ausdruck „topisch" bedeutet, dass das Präparat nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden sollte. Topische Steroide verringern Rötung, Juckreiz und Entzündungen im Zusammenhang mit Hauterkrankungen.

Die Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut wird dadurch verursacht, dass die Hautzellen der Kopfhaut zu schnell gebildet werden. Clobex Shampoo wird für die Behandlung der mittelschweren Kopfhaut-Psoriasis bei Erwachsenen angewendet.

Topische Präparate mit Kortikosteroiden (z. B. Shampoos, Cremes und Salben) gibt es in vier verschiedenen Stärken. Diese werden als schwach, mittelstark, stark oder sehr stark wirksam bezeichnet.

**Clobetasolpropionat wird als ein sehr stark wirksames Kortikosteroid eingestuft.**

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO BEACHTEN?

**Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Bitte überprüfen Sie dies, indem Sie die weiter unten aufgeführte Liste der sonstigen Bestandteile lesen. Wenn Ihre Antwort ‚ja' ist, müssen Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie unter einer Hautinfektion, verursacht durch Bakterien, Viren, Pilze oder Parasiten leiden, wie Fieberbläschen, Windpocken, Gürtelrose (Herpes zoster), Krusten-/Borkenflechte (Impetigo; Typ eines Ausschlags im Gesicht), Ringelflechte, Fußpilz, Soor, Hauttuberkulose oder Hauterkrankungen, die durch Syphilis verursacht sind.
- wenn Sie nässende (ulzerierende) Wunden auf der Kopfhaut haben.
- bei Kindern unter zwei Jahren.
- Bringen Sie Clobex Shampoo nicht mit den Augen oder Augenlidern in Kontakt (Risiko für ein Glaukom, das heißt erhöhter Augeninnendruck und Risiko eines Katarakts [Trübung der Augenlinse]).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo anwenden,**
- bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Corticosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z. B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clobex Shampoo ist erforderlich**
- Clobex Shampoo darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden. Verwenden Sie es nicht als reguläres Shampoo oder auf anderen Körperbereichen und verwenden Sie Clobex Shampoo nicht als Duschgel, Körperreinigungsmittel oder Badezusatz.
- Wenn Sie die Kopfhaut mit Clobex Shampoo behandeln, dürfen Sie den behandelten Bereich nicht abdecken: Zum Beispiel dürfen Sie keine Duschkappe aufsetzen, denn das kann dazu führen, dass der Wirkstoff durch die Haut tritt und andere Körperbereiche beeinflusst.
- Vermeiden Sie, dass Clobex Shampoo mit dem Gesicht, den Augenlidern, den Achselhöhlen, rissiger (erosiver) Haut und der Genitalregion in Kontakt kommt. Spülen Sie unverzüglich mit Wasser, wenn das Arzneimittel von der Kopfhaut läuft.
- Wenn Clobex Shampoo in das/die Auge(n) gelangt, spülen Sie das betroffene Auge gründlich mit Wasser. Wenn es zu einer anhaltenden Reizung kommt, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie keine Besserung Ihrer Kopfhaut-Psoriasis feststellen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlechterung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo, insbesondere, wenn Sie Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Kinder und Jugendliche**
Wenn dieses Arzneimittel einem Kind oder Jugendlichen unter 18 Jahren verschrieben wurde, muss die Behandlung jede Woche vom Arzt überprüft werden, bevor das Arzneimittel weiter angewendet werden kann.

**Anwendung von Clobex Shampoo zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Clobex Shampoo hat keinen oder einen sehr kleinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro Gramm entsprechend 10 % Gewichtsanteil. Das kann auf geschädigter Haut zu einem brennenden Gefühl führen.

### 3. WIE IST CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO ANZUWENDEN?

Wenden Sie Clobex Shampoo immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, entspricht die übliche Dosis etwa der Menge eines halben Esslöffels (rund 7,5 ml) pro Anwendung und reicht für die Bedeckung der gesamten Kopfhaut aus.

Sofern Sie keine andere Anweisung von Ihrem Arzt haben, waschen Sie Ihre Hände und tragen Sie Clobex Shampoo einmal täglich direkt auf Ihre trockene Kopfhaut auf. Achten Sie dabei darauf, dass das Shampoo die betroffenen Bereiche gut bedeckt und massieren Sie es gut in die betroffenen Bereiche ein. Vermeiden Sie es, Clobex Shampoo in großen Mengen anzuwenden. Wenden Sie nur so viel an, wie Sie benötigen, um mit dem Shampoo Ihre Kopfhaut zu bedecken, wenn diese trocken ist. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen gründlich. Lassen Sie das Arzneimittel 15 Minuten lang einwirken, ohne die Kopfhaut abzudecken und fügen Sie dann Wasser hinzu. Spülen Sie das Arzneimittel aus und trocknen Sie Ihre Haare wie gewöhnlich. Wenn Sie mehr Shampoo benötigen, um Ihre Haare zu waschen, können Sie Ihr normales Haarwaschmittel verwenden. Geben Sie kein zusätzliches Clobex Shampoo in Ihr Haar.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Clobex Shampoo anwenden müssen, um Ihre Kopfhaut-Psoriasis zu behandeln. Die Behandlung sollte nicht länger als 4 Wochen erfolgen. Wenn sich Ihre Kopfhaut-Psoriasis allerdings vor dem Ende der Behandlung deutlich bessert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie zum Ende der Behandlung keine Besserung feststellen. Diese Behandlung muss sorgfältig überwacht werden; Sie sollten Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Fortschritte kontrollieren lassen. Führen Sie die Behandlung nicht länger durch, als Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Dennoch kann Ihr Arzt Sie bitten, Clobex Shampoo nach einer anwendungsfreien Zeit in der Zukunft erneut zu benutzen.

Rahmen technisch bedingt

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Wenn dieses Arzneimittel für Kinder oder Jugendliche zwischen 2 und 18 Jahren verschrieben wurde, müssen die Anweisungen des Arztes befolgt werden. Sie müssen jede Woche mit dem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clobex Shampoo angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie Clobex Shampoo deutlich länger angewendet haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Schlucken Sie es nicht hinunter. Wenn dies versehentlich passiert, sind kleine Mengen nicht schädlich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo vergessen haben**
Wenn Sie eine Anwendung von Clobex Shampoo vergessen haben, verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge. Nehmen Sie Ihren üblichen Behandlungsplan wieder auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo abbrechen**
Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo beenden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommen, wenn die Anwendung von Clobex Shampoo beendet wird. Dies gilt insbesondere, wenn Clobex Shampoo über einen langen Zeitraum verwendet wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine solche Verschlechterung Ihrer Kopfhaut-Psoriasis feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Clobex Shampoo kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Entzündung von einem oder mehreren Haarfollikeln

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Hormonelle Erkrankungen (wie z. B. Nebennierenunterdrückung, Cushing-Syndrom) wurden unter stark wirksamen topischen Steroiden beobachtet, insbesondere, wenn diese auf große Hautflächen aufgetragen oder über längere Zeit angewendet wurden
- Stechen oder Brennen in den Augen
- Augenreizung
- Spannungsgefühl in den Augen
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Hautschmerzen
- Hautbeschwerden
- Juckreiz
- Akne
- Hautödem
- Teleangiektasien (kleine Gefäße unter der Hautoberfläche können sichtbarer werden)
- Verschlimmerung der Psoriasis
- Haarausfall
- Trockene Haut
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Hautatrophie (Verdünnung der Haut)
- Hautreizung
- Spannende Haut
- Allergische Kontaktdermatitis (allergische Hautentzündung)
- Erythem (Hautrötung)
- Hautausschlag

*Häufigkeit nicht bekannt:*
- Verschwommenes Sehen

Reizung, Juckreiz, Nesselsucht, Sichtbarwerden kleiner Gefäße und eine Verdünnung der Haut in der Umgebung der behandelten Flächen sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

- Sollten bei Ihnen Anzeichen einer lokalen Intoleranz auftreten, wie ein brennendes Gefühl oder eine Rötung der Bereiche, die behandelt wurden, wenden Sie Clobex Shampoo solange nicht an, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.
- Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihre Erkrankung während der Behandlung schlechter wird (die Wahrscheinlichkeit hierfür ist größer, wenn Sie Clobex Shampoo länger angewendet haben als verschrieben) oder wenn es zu einer Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen kommt. Es könnte in diesem Fall sein, dass Sie allergisch gegen das Präparat sind oder eine Hautinfektion haben.
- Die Anwendung großer Mengen oder das Belassen des Arzneimittels auf der Kopfhaut über mehr als 15 Minuten können dazu führen,
  - dass die Haut dünner und dadurch leichter verletzbar wird
  - dass der Wirkstoff durch die Haut tritt. Dadurch kann es insbesondere bei Kindern und in der Schwangerschaft zu einer Beeinträchtigung anderer Bereiche des Körpers kommen.
- Wiederholte Behandlungszyklen mit topischen Steroiden über einen langen Zeitraum können ebenfalls gelegentlich zu pustelbildenden Hautausschlägen (großen Pickeln) und zu Veränderungen von Haarwachstum und Hautfärbung führen. Es können Hautdehnungsstreifen (Striae) und kleinfleckige Blutungen in der Haut (Purpura) auftreten.
- Wenn Sie an Rosacea (fleckenförmige Rötungen und möglicherweise Papeln und Pusteln im Gesicht) leiden, kann die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht diese Hauterkrankung verschlechtern.
- Die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht kann einen fleckenförmigen roten Hautausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis) zur Folge haben.
- Die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht kann eine Verdünnung der Haut zur Folge haben. Daher sollte Clobex Shampoo niemals im Gesicht oder auf anderen Bereichen als der Kopfhaut angewendet werden.
- Um Wechselwirkungen mit Haarfärbemitteln, wie eine Veränderung der Haarfarbe zu vermeiden, muss Clobex Shampoo gründlich ausgespült werden.
- Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Beschwerden auftreten, die Sie nicht verstehen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. WIE IST CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung (Plastikflasche) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie die Flasche 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Clobex Shampoo enthält:**
- Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat. 1 Gramm (Milliliter) Shampoo enthält 500 Mikrogramm des Wirkstoffs Clobetasolpropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Alkyl ($C_{12}$-$C_{14}$)dimethylazaniumylacetat, Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz, Poly[O-{2-[2-hydroxy-3-(trimethylazaniumyl)propoxy]-ethyl}cellulose-polychlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

**Wie Clobex Shampoo aussieht und Inhalt der Packung:**

Clobex Shampoo ist ein dickflüssiges, halb durchscheinendes, farbloses bis blass-gelbes Shampoo mit alkoholischem Geruch.

Clobex Shampoo ist auf Verschreibung Ihres Arztes in weißen High-Density-Polyethylen (HDPE-) Plastikflaschen mit Polypropylenschnappverschluss zu 60 ml oder 125 ml erhältlich.

Die Flaschen enthalten 60 ml oder 125 ml Shampoo.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Vereinigtes Königreich (Nordirland), Italien, Irland und Portugal: Etrivex 500 Mikrogramm/g, Shampoo
Frankreich, Deutschland, Belgien, Polen, Spanien, Ungarn, Niederlande, Schweden, Dänemark, Österreich, Luxemburg, Island, Tschechische Republik, Norwegen, Griechenland, Slowakei und Finnland: Clobex 500 Mikrogramm/g, Shampoo.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**